

ร่างฯ ที่พิจารณาแล้ว  
(หลังการประชุมสัมมนาประชาพิจารณ์)

บันทึกหลักการและเหตุผล

ประกอบร่างกฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาต การอนุญาต อายุใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การขอแก้ไขรายการ การอนุญาตให้แก่ขั้วรายการ และการแจ้งย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ในใบอนุญาต

พ.ศ. ....

---

หลักการ

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต การอนุญาต อายุใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การขอแก้ไขรายการ การอนุญาตให้แก่ขั้วรายการ และการแจ้งย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ในใบอนุญาต

เหตุผล

โดยที่พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๒ ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตจากอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดังนั้น สมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการดำเนินการดังกล่าว จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

ร่าง

กฎกระทรวง

การขอรับใบอนุญาต การอนุญาต อายุใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต  
การออกใบแทนใบอนุญาต การขอแก้ไขรายการ การอนุญาตให้แก่ขัวยการ  
และการแจ้งย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ในใบอนุญาต

พ.ศ. ....

---

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๒ วรรคสอง มาตรา ๒๓  
มาตรา ๒๖ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสาม และมาตรา ๓๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรค  
และพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ  
อนุญาตและการอนุญาตผลิต ครอบครอง ขยาย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์  
พ.ศ. ๒๕๕๒

ข้อ ๒ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่อาจได้รับอนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย  
นำผ่านหรือมีไว้ครอบครองต้องเป็นเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ตามมาตรา ๑๘ (๓) และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒  
ตามมาตรา ๑๙ (๒)

ข้อ ๓ แบบคำขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ครอบครอง  
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นพร้อมคำขออนุญาต ให้เป็นไปตามที่อธิบดี  
กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๑

เงื่อนไขและวิธีการขอรับใบอนุญาต

---

ส่วนที่ ๑

บททั่วไป

---

ข้อ ๔ ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตผลิตนำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้  
ครอบครองซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้ยื่นคำขออนุญาตต่ออธิบดีพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน  
ประกอบการขออนุญาต ทั้งนี้ ให้หมายรวมถึงการขออนุญาตทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ด้วย

ข้อ ๕ เมื่อได้รับคำขออนุญาตแล้ว ให้อธิบดีตรวจสอบคำขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอว่ามีความถูกต้องครบถ้วนหรือไม่ ในกรณีที่คำขออนุญาต เอกสารหรือหลักฐานไม่ถูกต้องครบถ้วน ให้อธิบดีแจ้งผู้ยื่นคำขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาต หรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องครบถ้วนภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด

ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาต หรือไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องครบถ้วนภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนดตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขออนุญาตทั้งคำขออนุญาต และให้อธิบดีขยายเรื่องออกจากสารบบ แล้วแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตทราบ

ข้อ ๖ ในกรณีที่อธิบดีตรวจสอบคำขออนุญาต เอกสารหรือหลักฐานแล้ว เห็นว่ามีความถูกต้องและครบถ้วน ให้อธิบดีมีคำสั่งรับคำขออนุญาตไว้พิจารณาและให้ออกใบรับแก่ผู้ยื่นคำขออนุญาต

ข้อ ๗ เมื่อมีคำสั่งรับคำขออนุญาตตามข้อ ๖ แล้ว อธิบดีจะมีคำสั่งออกใบอนุญาตได้ต่อเมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๓ และมีสถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ครอบครองซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตามแต่กรณี โดยต้องแจ้งผลการพิจารณาเป็นหนังสือให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในสี่สิบห้าวัน นับแต่วันที่มีคำสั่งรับคำขออนุญาตไว้พิจารณา

ในกรณีที่อธิบดีมีคำสั่งไม่ออกใบอนุญาต ให้แจ้งสิทธิอุทธรณ์ไว้ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ขออนุญาตทราบด้วย

ในกรณีที่อธิบดีมีคำสั่งออกใบอนุญาต ให้ผู้ได้รับอนุญาตมารับใบอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งออกใบอนุญาต หากไม่มารับใบอนุญาตภายในกำหนดเวลาดังกล่าวถือว่าสละสิทธิการเป็นผู้ได้รับอนุญาต และให้อธิบดีขยายเรื่องออกจากสารบบ

ในการพิจารณาออกใบอนุญาต ให้นำกฎหมายว่าด้วยการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการมาบังคับใช้โดยอนุโลม

ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอต้องการใบอนุญาตเป็นภาษาอังกฤษ อธิบดีอาจออกใบอนุญาตเป็นภาษาอังกฤษตามที่เห็นสมควรก็ได้

## ส่วนที่ ๒

### การผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๘ ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตผลิตเชื้อ ให้ยื่นคำขออนุญาตต่ออธิบดีพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขออนุญาต ดังต่อไปนี้ ตามแบบที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๑) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

(๒) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต

(๓) อุปกรณ์และสถานที่ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์หรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต

ข้อ ๙ ผู้รับใบอนุญาตผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ต้องจัดให้มี

(๑) สถานที่ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์หรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต ซึ่งมีลักษณะตามที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) จัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ ตามที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓) จัดให้มีบุคคลประจำสถานที่ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์หรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต ดังต่อไปนี้

(ก) ผู้ดำเนินการ ต้องเป็นผู้สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาบัตร ในสาขาหนึ่งสาขาใดดังนี้ แพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ เภสัชศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ วิทยาศาสตร์สาขาวิชาจุลชีววิทยา วิทยาศาสตร์สาขาวิชาเทคโนโลยีชีวภาพ เทคนิคการแพทย์ หรือได้รับปริญญาบัตรในสาขาวิชาอื่นๆ ที่มีการศึกษาด้านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ไม่น้อยกว่า ๑๒ หน่วยกิต ในกรณีที่เป็นผู้ดำเนินการเฉพาะควบคุมสารพิษจากเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ซึ่งไม่ได้เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคโดยตรง อาจสำเร็จการศึกษาระดับปริญญาบัตรด้านวิทยาศาสตร์สาขาเคมี หรือปริญญาบัตรในสาขาอื่น ๆ ที่มีการศึกษาด้านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ไม่น้อยกว่า ๖ หน่วยกิต ก็ได้

(ข) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องเป็นผู้สำเร็จการศึกษาระดับประกาศนียบัตรหรือปริญญาบัตร ในสาขาหนึ่งสาขาใดดังนี้ แพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ เภสัชศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ วิทยาศาสตร์สาขาวิชาจุลชีววิทยา วิทยาศาสตร์สาขาวิชาเทคโนโลยีชีวภาพ เทคนิคการแพทย์ หรือได้รับประกาศนียบัตรหรือปริญญาบัตรในสาขาวิชาอื่นๆ ที่มีการศึกษาด้านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ไม่น้อยกว่า ๖ หน่วยกิต ในกรณีที่เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ต้องดำเนินงานเฉพาะสารพิษจากเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ซึ่งไม่ได้เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคโดยตรง อาจสำเร็จการศึกษาระดับประกาศนียบัตรหรือปริญญาบัตรด้านวิทยาศาสตร์สาขาเคมี หรือปริญญาบัตรในสาขาอื่นๆ ที่มีการศึกษาด้านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ไม่น้อยกว่า ๖ หน่วยกิต ก็ได้

บุคลากรที่ปฏิบัติงานประจำสถานที่ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์หรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต ต้องจัดให้มีในจำนวนที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน และต้องกำหนดให้มีตำแหน่งหรือความรับผิดชอบของบุคลากรเหล่านี้ด้วย

(๔) จัดทำบัญชีรายเดือนแสดงการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และเก็บบัญชีดังกล่าวไว้ ณ สถานที่ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เพื่อการตรวจสอบ

ให้ผู้รับใบอนุญาตดำเนินการตาม (๓) ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่อธิบดีกำหนด ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับอนุญาต

ส่วนที่ ๒  
การครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๑๐ ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้ยื่นคำขออนุญาตต่ออธิบดีพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขออนุญาต ดังต่อไปนี้

(๑) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

(๒) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน โดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) รูปด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น และรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการครอบครองหรือเก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(ข) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่หรือบริเวณที่ใช้ในการเก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(ค) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๑๑ ผู้ขออนุญาตครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องจัดให้มีสถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ปลอดภัยจากการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์โดยมีเครื่องควบคุมอุณหภูมิให้สม่ำเสมอไม่เกิน ๕ องศาเซลเซียส

ข้อ ๑๒ ผู้รับใบอนุญาตครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีสถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามที่กำหนดในข้อ ๑๑ ตลอดระยะเวลาที่ได้รับใบอนุญาต

(๒) จัดให้มีบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ซึ่งมีคุณวุฒิ ดังต่อไปนี้ ตลอดระยะเวลาที่ได้รับใบอนุญาต

(ก) ได้รับปริญญาในสาขาหนึ่งสาขาใดดังต่อไปนี้ คือ แพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ เภสัชศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ วิทยาศาสตร์สาขาวิชาจุลชีววิทยา หรือสาขาวิชาเทคนิคการแพทย์ หรือ

(ข) ได้รับปริญญาในสาขาอื่น ๆ นอกจาก (ก) ที่มีการศึกษาด้านจุลชีววิทยาไม่น้อยกว่า ๑๒ หน่วยกิต

(๓) จัดให้มีการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ครอบครองในหลอดหรือขวดที่ทำด้วยแก้วพลาสติก หรือโลหะ ปากหลอดเชื่อมปิดสนิทหรือมีฝาปิดสนิท ด้านนอกของหลอดหรือขวดให้ปิดฉลากแสดงชื่อ และชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ พันหลอดหรือขวดด้วยกระดาษที่ดูดซึมน้ำได้โดยรอบก่อนนำมาบรรจุในภาชนะชั้นที่สองซึ่งต้องมีความคงทนไม่แตกง่ายและกันน้ำซึมผ่านได้

(๔) จัดทำบัญชีรายเดือนแสดงการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และเก็บบัญชีดังกล่าวไว้ ณ สถานที่ครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เพื่อการตรวจสอบ

ให้ผู้รับใบอนุญาตดำเนินการตาม (๒) ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่อธิบดีกำหนด ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับใบอนุญาต

### ส่วนที่ ๓

การขาย การนำเข้า หรือการส่งออกซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๑๓ ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตขาย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้ยื่นคำขออนุญาตต่ออธิบดีพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขออนุญาตตามที่ระบุไว้ในแบบคำขออนุญาต

ข้อ ๑๔ ผู้ขออนุญาตขาย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องจัดให้มีสถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ขาย นำเข้า หรือส่งออก ที่ปลอดภัยจากการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยมีเครื่องควบคุมอุณหภูมิให้สม่ำเสมอไม่เกิน ๕ องศาเซลเซียส

ข้อ ๑๕ ผู้รับใบอนุญาตขาย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีสถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ขาย นำเข้า หรือส่งออก ตามที่กำหนดในข้อ ๑๔ ตลอดระยะเวลาที่ได้รับใบอนุญาต

(๒) จัดให้มีบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการขาย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ซึ่งมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ ตลอดระยะเวลาที่ได้รับใบอนุญาต

(ก) ได้รับปริญญาในสาขาหนึ่งสาขาใดดังต่อไปนี้ คือ แพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ เภสัชศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ วิทยาศาสตร์สาขาวิชาจุลชีววิทยา หรือสาขาวิชาเทคนิคการแพทย์ หรือ

(ข) ได้รับปริญญาในสาขาอื่น ๆ นอกจาก (ก) ที่มีการศึกษาด้านจุลชีววิทยา ไม่น้อยกว่า ๑๒ หน่วยกิต

(๓) จัดให้มีการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ขาย นำเข้า หรือส่งออก ดังต่อไปนี้

(ก) เก็บในหลอดหรือขวดที่ทำด้วยแก้ว พลาสติก หรือโลหะ ปากหลอดเชื่อมปิดสนิทหรือมีฝาปิดสนิท ด้านนอกของหลอดหรือขวดให้ปิดฉลากแสดงชื่อ และชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ พันหลอดหรือขวดด้วยกระดาษที่ดูดซึมน้ำได้ โดยรอบก่อนนำมาบรรจุในภาชนะชั้นที่สอง

(ข) ภาชนะชั้นที่สองต้องมีความคงทนไม่แตกง่ายและกันน้ำซึมผ่านได้ ถ้าภาชนะชั้นแรกมีปริมาตรรวมกันเกิน ๕๐ มิลลิลิตร ต้องใส่วัสดุกันแตกระหว่างภาชนะชั้นที่สองและชั้นนอกสุดโดยรอบ ในกรณีที่ต้องการรักษาคุณภาพของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์บางชนิดให้เก็บในสภาวะที่มีอุณหภูมิไม่เกิน ๕ องศาเซลเซียส

(ค) ภาชนะชั้นนอกสุดเป็นหีบห่อบรรจุทำด้วยกระดาษแข็ง ไม้ หรือวัสดุอื่นที่มีความคงทนต่อการกระแทกกระเทือน ด้านนอกติดฉลากแสดงชื่อ และชื่อทางวิทยาศาสตร์ของ

เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ ปริมาณที่บรรจุ วัน เดือน ปีที่ผลิต สถานที่ผลิต คำว่า “เชื้ออันตราย” หรือ “สารอันตราย” และชื่อและที่อยู่ของผู้ที่จะติดต่อได้ในกรณีที่ภาชนะบรรจุนั้นแตกหรือเสียหายในระหว่างการขนส่ง

(๔) จัดทำบัญชีรายเดือนแสดงการขาย การนำเข้า หรือการส่งออก ซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และเก็บบัญชีดังกล่าวไว้ ณ สถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ขาย นำเข้า หรือส่งออกเพื่อการตรวจสอบ

ให้ผู้รับใบอนุญาตดำเนินการตาม (๒) ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่อธิบดีกำหนด ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับอนุญาต

#### ส่วนที่ ๔

#### การนำเข้าเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๑๖ ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตนำเข้าเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้ยื่นคำขออนุญาตต่ออธิบดีพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขออนุญาตตามที่ระบุไว้ในแบบคำขออนุญาต

ข้อ ๑๗ ผู้ขออนุญาตนำเข้าเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องจัดให้มีสถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่นำเข้าที่ปลอดภัยจากการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์โดยมีเครื่องควบคุมอุณหภูมิให้สม่ำเสมอไม่เกิน ๕ องศาเซลเซียส

ข้อ ๑๘ ผู้รับใบอนุญาตนำเข้าเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีสถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่นำเข้าตามที่กำหนดในข้อ ๑๗ ตลอดระยะเวลาที่ได้รับใบอนุญาต

(๒) จัดให้มีบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการนำเข้าเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ซึ่งมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ ตลอดระยะเวลาที่ได้รับใบอนุญาต

(ก) ได้รับปริญญาในสาขาหนึ่งสาขาใดดังต่อไปนี้ คือ แพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ เภสัชศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ วิทยาศาสตร์สาขาจุลชีววิทยา หรือสาขาวิชาเทคนิคการแพทย์ หรือ

(ข) ได้รับปริญญาในสาขาอื่น ๆ นอกจาก (ก) ที่มีการศึกษาด้านจุลชีววิทยา ไม่น้อยกว่า ๑๒ หน่วยกิต

(๓) จัดให้มีการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่นำเข้า ดังต่อไปนี้

(ก) เก็บในหลอดหรือขวดที่ทำด้วยแก้ว พลาสติก หรือโลหะ ปากหลอดเชื่อมปิดสนิทหรือมีฝาปิดสนิท ด้านนอกของหลอดหรือขวดให้ปิดฉลากแสดงชื่อ และชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ พันหลอดหรือขวดด้วยกระดาษที่ดูดซึมน้ำได้ โดยรอบก่อนนำมาบรรจุในภาชนะชั้นที่สอง

(ข) ภาชนะชั้นที่สองต้องมีความคงทนไม่แตกง่ายและกันน้ำซึมผ่านได้ ถ้าภาชนะชั้นแรกมีปริมาตรรวมกันเกิน ๕๐ มิลลิลิตร ต้องใส่วัสดุกันแตกระหว่างภาชนะชั้นที่สอง และชั้นนอกสุดโดยรอบ ในกรณีที่ต้องการรักษาคุณภาพของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์บางชนิดให้เก็บ ในสภาวะที่มีอุณหภูมิไม่เกิน ๕ องศาเซลเซียส

(ค) ภาชนะชั้นนอกสุดเป็นหีบห่อบรรจุทำด้วยกระดาษแข็ง ไม้ หรือวัสดุอื่นที่มีความคงทนต่อการกระทบกระเทือน ด้านนอกติดฉลากแสดงชื่อ และชื่อทางวิทยาศาสตร์ของ เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ ปริมาณที่บรรจุ วัน เดือน ปีที่ผลิต สถานที่ผลิต คำว่า “เชื้ออันตราย” หรือ “สารอันตราย” และชื่อและที่อยู่ของผู้ที่จะติดต่อได้ในกรณีที่ภาชนะบรรจุนั้น แตกหรือเสียหายในระหว่างการขนส่ง

(๔) ระบุเลขที่ของใบอนุญาตนำผ่านไว้ที่หีบห่อของภาชนะที่บรรจุเชื้อโรคและพิษ จากสัตว์ที่นำผ่าน

(๕) จัดทำบัญชีรายเดือนแสดงการนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามแบบที่อธิบดี กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และเก็บบัญชีดังกล่าวไว้ ณ สถานที่ครอบครองหรือสถานที่ เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่นำผ่านเพื่อการตรวจสอบ

ให้ผู้รับใบอนุญาตดำเนินการตาม (๒) ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่อธิบดีกำหนด ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับอนุญาต

## หมวด ๒

### การเปลี่ยนแปลงข้อมูลในใบอนุญาต

ข้อ ๑๙ ในกรณีที่มีข้อมูลใดเปลี่ยนแปลงไปจากรายการในใบอนุญาต หรือในกรณีที่ ผู้รับใบอนุญาตประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่ออธิบดีพร้อมด้วยเอกสารหรือ หลักฐานประกอบการเปลี่ยนแปลงรายการตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอเปลี่ยนแปลงรายการ

ให้นำความใน ส่วนที่ ๑ มาใช้บังคับกับการรับคำขอ การพิจารณาคำขอและการมี คำสั่งเกี่ยวกับคำขอตามความในข้อนี้ด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๐ ในกรณีที่ผู้รับใบอนุญาตประสงค์ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า สถานที่ส่งออก สถานที่ขาย หรือสถานที่มีไว้ในครอบครองให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอย้ายหรือ เปลี่ยนแปลงสถานที่ดังกล่าวหนังสือพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับสถานที่ พร้อมทั้งอุปกรณ์ และวิธีความปลอดภัยตามที่ระบุในคำขอเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมต่ออธิบดีเพื่อพิจารณา

ในกรณีที่มีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งได้ ให้ดำเนินการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ดังกล่าวเป็นการชั่วคราวได้และแจ้งให้อธิบดีทราบโดยเร็ว ทั้งนี้ ต้องดำเนินการตามระยะเวลาและเงื่อนไขที่อธิบดีกำหนด



หมวด ๓

เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติเมื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์มีระดับความรุนแรงขึ้น

ข้อ ๒๑ ในกรณีที่เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์มีระดับความรุนแรงสูงขึ้นกว่าระดับที่ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ หรือระดับที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ให้ผู้รับใบอนุญาตแจ้งให้อธิบดีทราบโดยเร็ว พร้อมด้วยเอกสาร หลักฐานหรือข้อมูลอื่นใด เพื่อแสดงให้เห็นระดับความรุนแรงของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และความปลอดภัยและอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อมหรือสาธารณชน

หมวด ๔

การต่ออายุใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตผลิต ครอบครอง  
ขาย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๒๒ ผู้รับใบอนุญาตผลิต ครอบครอง ขาย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต่ออธิบดีภายในเก้าสิบวันก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต อธิบดีจะแสดงการต่ออายุใบอนุญาตไว้ในรายการต่ออายุใบอนุญาตนั้น หรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๒๓ ให้นำความในข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ ข้อ ๘ (๓) ข้อ ๑๑ ข้อ ๑๔ และข้อ ๑๗ มาใช้บังคับกับการพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาตและการต่ออายุใบอนุญาตผลิต ครอบครอง ขาย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๔ ในกรณีที่ใบอนุญาตผลิต ครอบครอง ขาย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์สูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุดในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบอนุญาตนั้นยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่ออธิบดีพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาตที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้อธิบดีออกใบแทนใบอนุญาต โดยใช้แบบใบอนุญาตเดิม และให้ระบุคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

หมวด ๕

สถานที่ยื่นคำขออนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต และคำขอรับใบแทน  
ใบอนุญาตผลิต ครอบครอง ขาย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๒๕ การยื่นคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต และคำขอรับใบแทน  
ใบอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

หมวด ๖

เงื่อนไขและวิธีการแจ้งเลิกการผลิต

ข้อ ๒๖ ผู้รับใบอนุญาตผู้ใดประสงค์จะแจ้งเลิกการผลิตนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน  
หรือมีไว้ครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้แจ้งเป็นหนังสือให้อธิบดีทราบล่วงหน้า ๑๕ วัน  
ก่อนการเลิกดำเนินการ และให้ใบอนุญาตนั้นสิ้นอายุตามระยะเวลาที่กำหนดในหนังสือแจ้งนั้น

ในระหว่างที่ใบอนุญาตยังไม่สิ้นอายุ ผู้รับใบอนุญาตต้องดำเนินการจัดให้มีสถานที่  
เครื่องมือ อุปกรณ์ ที่ใช้ในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ครอบครองเชื้อโรคและ  
พิษจากสัตว์ บุคคลผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ครอบครองเชื้อโรค  
และพิษจากสัตว์ และวิธีการเพื่อความปลอดภัยตามที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตตลอดระยะเวลา

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๗ คำขออนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต หรือคำขอรับใบแทนใบอนุญาต  
ผลิต ครอบครอง ขาย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่  
กฎหมายนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของอธิบดี ให้ถือว่าเป็นคำขอรับใบอนุญาต  
คำขอต่ออายุใบอนุญาต หรือคำขอรับใบแทนใบอนุญาตที่ยื่นตามกฎหมายกระทรวงนี้

ข้อ ๒๘ ใบอนุญาตผลิต ครอบครอง ขาย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรค  
และพิษจากสัตว์ที่ออกไว้ก่อนวันที่กฎหมายนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงมีผลบังคับต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

ให้ไว้ ณ วันที่ ..... พ.ศ. ....

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข